



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3276-15-5

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 9192/16, el expediente N° 1-47-3276-15-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las actuaciones citadas en el Visto, la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. presenta recurso de reconsideración contra la Disposición ANMAT N° 9192/16, por la cual se le denegó la nueva presentación y modificación de prospecto para la especialidad medicinal denominada FLUXVIR/VACUNA ANTI INFLUENZA, ANTIGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS, CON ADYUVANTE MF59C.1, aprobada por Certificado N° 56.807.

Que desde el punto de vista formal el recurso ha sido interpuesto a fs. 1097/1100 en legal tiempo y forma, en los términos del artículo 84 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que en particular señala que “Sinergium Biotech S.A. presentó una nota con fecha 31 de Mayo de 2016 (...) en la cual nuestra empresa se comprometió a entregar el Certificado de Libre Venta del producto Flud Pediátrico, otorgado por la autoridad sanitaria de Canadá, en cuanto el mismo estuviera disponible. Este documento se encuentra actualmente en trámite de legalización y será presentado a la brevedad, pero anticipamos una copia escaneada del certificado sin Apostilla, como aval de esta declaración.”

Que continúa manifestando que “la Disposición ANMAT 9192/16, que culminó en la denegatoria de la solicitud del expediente: 1-47-3276-15-5, se basó en información incompleta, pues quedaba aún pendiente adjuntar documentación de soporte que habíamos comprometido a aportar a la mayor brevedad posible.”

Que asimismo agrega que “la denegatoria en cuestión se basa en los informes técnicos confeccionados con fecha anterior a las presentaciones que hemos efectuado con fecha 27 de marzo del 2015 y 31 de Mayo de 2016 ya citados, y que por lo pronto parecen no haber sido tenidos en cuenta al dictarse la denegatoria.”

Que a continuación la firma plantea la nulidad absoluta e insanable del acto en los términos del artículo 14, inc. a) de la Ley N° 19.549, aduciendo que adolece de error esencial, “por haberse fundado el acto administrativo impugnado en antecedentes inexistentes o incompletos”, por cuanto “contiene un error al omitirse tener en cuenta los nuevos argumentos y documentación aportados...”, solicitando en consecuencia

que “se revoque la Disposición ANMAT 9192/16 por contrario imperio, por haber sido basada en antecedentes incompletos, y sin haber tenido en cuenta los antecedentes aportados por Sinergium Biotech”.

Que con posterioridad se presenta a fs. 1108/1112, efectuando nuevas manifestaciones y adjuntando documentación a fs. 1113/1500.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, luego de tomar conocimiento de las presentaciones de la firma, informa que “habiéndose evaluado lo presentado por la firma recurrente se informa que los argumentos vertidos por el evaluador de la solicitud de modificación de datos característicos para FLUXVIR han sustentado la denegatoria de la misma.”

Que a continuación agrega que “el primer informe data de octubre de 2015 habiéndose elevado el proyecto de disposición denegatoria en enero de 2016. Encontrándose las actuaciones en la Secretaría Técnica, en mayo de 2016 la empresa recurrente presenta información complementaria la que es remitida a esta Dirección por la Secretaría Técnica. Evaluada la misma se emite nuevo informe el cual concluye que lo presentado no responde a los planteos efectuados oportunamente razón por la que se eleva nuevamente a la Dirección Nacional del INAME para su consideración.”

Que finalmente concluye que “no se encuentran argumentos para modificar lo informado y sugerido por esta Dirección”.

Que con respecto al planteo de nulidad efectuado por la firma, sustentado en el artículo 14, inc. a) de la Ley n° 19549, en cuanto a que la Disposición ANMAT N° 9192/16 adolece de “error esencial”, la doctrina ha señalado que los casos de error esencial configuran, en el marco de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549, situaciones de nulidad absoluta, lo cual derivan de la ausencia de un elemento esencial, o del vicio grave en éste.

Que por lo tanto, siendo que la nulidad absoluta o relativa se determina en la ley en relación con la gravedad del vicio afectante de los elementos esenciales del acto, es razonable concluir en que la esencialidad del error no puede sino referirse a la exclusión, o no, de los elementos esenciales o la afectación grave de alguno de éstos. (cfr. Comadira, Julio Rodolfo, y Monti, Laura –colaboradora- Procedimientos Administrativos-Ley Nacional de Procedimientos Administrativos, Anotada y Comentada, Tomo I, Editorial La Ley, 2003, pág. 294).

Que en el caso particular que nos ocupa, la firma recurrente aduce que el acto adolece de error esencial en uno de sus elementos esenciales, a saber, la causa - entendida como las circunstancias de hecho y de derecho que motivan su emisión-, por cuanto a su entender no se tuvieron en cuenta los antecedentes y documentación presentados, todo lo cual se derivaría de que los informes técnicos datan de fecha anterior a su agregación al expediente.

Que del análisis de las constancias obrantes en el presente trámite, y de los informes producidos por el área técnica con carácter previo al dictado de la Disposición ANMAT N° 9192/16, se advierte que la documentación presentada por la recurrente el 31 de Mayo de 2016 a fs. 1012/1083 fue evaluada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos a fs. 1088, indicando que “se ha procedido a evaluar la presentación realizada por la firma recurrente. En ese sentido se considera que, si bien se aporta, en carácter de documentación respaldatoria de la presente solicitud, documentación relacionada a la aprobación de la vacuna por la Autoridad Sanitaria de Canadá, se considera que la misma no responde lo requerido oportunamente.”

Que a continuación, a fs. 1089, la Dirección Nacional del INAME eleva los actuados aconsejando denegar la solicitud de la firma Sinergium Biotech S.A., dictándose finalmente la Disposición ANMAT N° 9192 con fecha 12 de agosto de 2016.

Que con respecto a los fundamentos vertidos en el considerando de la Disposición ANMAT N° 9192/16, en el tercer párrafo se encuentran explicitados los argumentos que sustentaron la denegatoria, los cuales no

fueron modificados por la presentación posterior de la firma con fecha 31 de mayo de 2016 a fs. 1012/1083, tal como surge de los informes del área técnica de fs. 1088 y 1089.

Que asimismo corresponde agregar que los fundamentos del aludido acto administrativo incluidos en el considerando, dan a conocer al recurrente de una manera efectiva y expresa las razones que justificaron su dictado, preservando con ello el principio del debido proceso adjetivo, en un todo de acuerdo con el artículo 1º, inc. f), apartado 3) de la Ley N° 19.549 que establece el derecho del administrado a una decisión fundada, el cual indica lo siguiente: “que el acto decisorio haga expresa consideración de los principales argumentos y de las cuestiones propuestas, en tanto fueren conducentes a la decisión del caso.”

Que por los fundamentos expuestos, corresponde desestimar el recurso de reconsideración interpuesto.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME, y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Desestímase el recurso de reconsideración interpuesto por la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. contra la Disposición ANMAT N° 9192/16 por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Notifíquese a la interesada que podrá interponer recurso de alzada en el plazo de 15 días, contados a partir del día siguiente al de su notificación o la acción judicial pertinente, en los términos del artículo 94 del Decreto n° 1759/72 (t.o. 2017).

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos, a la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME y a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-3276-15-5

